

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床生理検査部と肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族が自分の診療情報を使ってほしくない」とお考えになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2023年9月1日 ～ 2026年2月28日の間に、虎の門病院にて腹部造影超音波検査を受けられた方

### 【研究課題名】

造影超音波検査におけるタスクシフト/シェアの検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

タスクシフト/シェアは医師の労働環境改善を目的として、国により推進されており、造影超音波検査に関連した行為は臨床検査技師が実施可能な業務の1つとして、2021年10月に追加されました。本検査を臨床検査技師がタスクシフト/シェアするにあたり、その課題の1つに技術面の担保が挙げられています。当院では2023年9月に肝臓専門医師立会いのもと On the job Training (OJT) で検査を導入開始しました。本研究では、実施した検査結果を後方視的に検証し、検査技術や知識の向上を目指し、高い検査精度で診断に寄与することを目的としています。結果的に医師が本来の役割に専念する環境整備が期待されます。

#### 《研究に至る背景》

肝細胞癌のサーベイランスでは、肝細胞癌の高危険群に対し、超音波検査を6か月毎に行うことが推奨されていますが、肝臓に腫瘍が指摘された場合には、造影CT、造影MRI、造影超音波検査を行い、いずれかの検査で典型的な造影パターンを示せば、肝細胞癌の診断が可能となり、有用な検査です。また超音波診断用造影剤ソナゾイド<sup>®</sup>は腎機能障害の有無に関わらず使用可能で、重篤なアナフィラキシーショックの報告も少ないことから、安全性が高い検査です。一方超音波検査は全般的に、検者の技術や描出条件に依存しており、客観性に劣ることが欠点です。

造影超音波検査のタスクシフト/シェアが開始されてまだ日が浅く、各施設がどのような方法で取り組んでいるかは不透明です。本研究によりタスクシフト/シェアの成功例を他施設に普及できれば、結果的に医師の労働環境改善の促進に繋がることが期待されます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2026年4月28日 ～ 2029年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院の単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院臨床生理検査部 荒岡秀樹のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

腹部超音波検査画像、CT 検査画像、MRI 検査画像、診療記録、採血データ

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床生理検査部 荒岡 秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年9月30日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床生理検査部 樋口 真希

電話 03-3588-1111(代表)